

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NOLVADEX, 10 mg, Filmtabletten **NOLVADEX-D, 20 mg, Filmtabletten**

Tamoxifen-zitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nolvadex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nolvadex beachten?
3. Wie ist Nolvadex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nolvadex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NOLVADEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nolvadex ist ein Antiöstrogen.

Nolvadex wird zur Behandlung von Brustkrebs verwendet.

Nolvadex wird zur Behandlung von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) verwendet, in Ausnahmefällen, wenn andere Arzneimittel nicht angewendet werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOLVADEX BEACHTEN?

Nolvadex darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie vermuten dass Sie schwanger geworden sind nachdem Sie eine Behandlung mit Nolvadex angefangen haben.
- Dieses Arzneimittel darf Kindern nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern nicht belegt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nolvadex einnehmen.

- Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, falls eine ungewöhnliche vaginale Blutung oder andere gynäkologische Symptome (wie Schmerz oder Druck im Beckenbereich) auftreten, wenn Sie Nolvadex einnehmen oder auch nach Beendigung der Behandlung.
- Im Fall eines Krankenhausaufenthalts müssen Sie dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Nolvadex einnehmen.
- Sie dürfen nicht schwanger werden, wenn Sie Nolvadex einnehmen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, welches Verhütungsmittel Sie anwenden sollen, da manche durch Nolvadex beeinflusst werden können.

- Bei späteren operativen Eingriffen zur Brustrekonstruktion (mehrere Wochen bis Jahre nach dem ersten operativen Eingriff, wenn körpereigenes Gewebe zur Formung einer neuen Brust verwendet wird) kann durch Nolvadex das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen der Gewebelappen erhöht werden, was zu Komplikationen führen kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von folgenden Arzneimitteln muss vermieden werden, da eine Verringerung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann: *Paroxetin*, *Fluoxetin* (z.B. *Antidepressiva*), *Bupropion* (*Antidepressivum* oder *Entwöhnungsmittel für Raucher*), *Chinidin* (z.B. zur Behandlung von *Herzrhythmusstörungen angewendet*), *Cincalet/Cinacalcet* (zur Behandlung von *Störungen der Nebenschilddrüse*).
- Dieses Arzneimittel kann bei etlichen Frauen vor der Menopause die Monatsblutungen unterdrücken.
- Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Nolvadex beobachtet. Brechen Sie die Anwendung von Nolvadex ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen (wie im Abschnitt 4 beschrieben) steht.
- Wenn Sie ein hereditäres Angioödem in der Vorgeschichte haben, kann Nolvadex Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern. Wenn bei Ihnen Symptome wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) leiden, einschließlich einer Erkrankung, die als verlängertes QT-Syndrom (Verlängerung des QT-Intervalls) bezeichnet wird, kann sich das Risiko von Herzrhythmusstörungen bei der Anwendung von Nolvadex erhöhen.
- Wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, lesen Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Nolvadex zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Einnahme von Nolvadex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie müssen in jedem Fall Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Paroxetin, Fluoxetin (z.B. Antidepressiva)
- Bupropion (Antidepressivum oder Entwöhnungsmittel für Raucher)
- Chinidin (z.B. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet)
- Cinacalcet (zur Behandlung von Störungen der Nebenschilddrüse)
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen

Die gleichzeitige Einnahme von Nolvadex mit anderen Arzneimitteln, zum Beispiel Warfarin (Gerinnungshemmer), mit Arzneimitteln, die ein Östrogen enthalten, mit zytotoxischen Substanzen und Rifampicin (Antibiotikum) kann Nebenwirkungen verursachen.

Nolvadex darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimittel eingenommen werden, die die Bildung von Hormonen im Körper hemmen (Aromatasehemmer) wie Anastrozol, Letrozol oder Exemestan.

Einnahme von Nolvadex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten nicht schwanger werden oder stillen, wenn Sie Nolvadex einnehmen und auch nicht bis zu neun Monate, nach Beendigung der Einnahme. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, um Rat zur Empfängnisverhütung zu erhalten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer: Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Tamoxifen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nolvadex hat wenig Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Allerdings wurde bei Anwendung von Nolvadex Müdigkeit berichtet und daher ist beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten, solange die Symptome andauern.

Nolvadex enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Nolvadex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NOLVADEX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag, in einer (für 20 mg Tablette) oder zwei Einnahmen (für 10 mg Tablette) pro Tag.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen.
- Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser ein, ohne sie zu zerbrechen oder zu beißen.
- Nolvadex ist eine langfristige Behandlung, die unbedingt so lange fortgesetzt werden muss, wie Ihr Arzt es für erforderlich hält. Auch wenn es Ihnen besser geht, dürfen Sie nie eigenmächtig mit der Behandlung aufhören.

Wenn Sie eine größere Menge von Nolvadex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Nolvadex haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das **Antigiftzentrum (070/245.245)**.

Bisher ist kein Fall einer Überdosierung bekannt. Es ist jedoch zu erwarten, dass sich bei einer Einnahme von zu großen Mengen die antiöstrogenen Nebenwirkungen verstärken (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Die Behandlung erfolgt daher symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Nolvadex vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, eine Tagesdosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald es Ihnen einfällt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nolvadex abbrechen

Sie dürfen die Behandlung niemals eigenmächtig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BRECHEN SIE die Behandlung mit Nolvadex sofort AB und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auftritt:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem) (selten). Nolvadex kann Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.

- Wenn Ihre Hände, Füße oder Knöchel anschwellen (sehr häufig).
- Wenn Sie einen Hautausschlag (Nesselsucht) haben (sehr häufig).
- Plötzliche Schwäche oder Lähmung der Arme oder Beine, plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Gehen, Nachdenken und Objekten halten wegen einer Verminderung der Durchblutung der Gefäße des Gehirns. Diese Symptome können Anzeichen eines Schlaganfalls sein (häufig).
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken im Rumpfbereich, häufig mit zentraler Blasenbildung, Hautabschuppung, Geschwüren im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) – diese Nebenwirkungen treten selten auf.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen schlecht wird, Sie erbrechen müssen oder Sie Durst haben. Diese (gelegentlichen) Nebenwirkungen können ein Hinweis auf eine Veränderung der Kalziumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie) sein, daher kann ihr Arzt es für erforderlich halten, Blutuntersuchungen durchzuführen.

Es wurden folgende weitere Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als eine von 10 Personen kann betroffen sein):

- Übelkeit
- Flüssigkeitsansammlung, insbesondere Schwellung der Knöchel
- Vaginale Blutung
- Vaginale Sekretion
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- Hitzewallungen
- Depressionen

Häufige Nebenwirkungen (bis zu einer von 10 Personen kann betroffen sein):

- Verdauungsstörungen, insbesondere Erbrechen, Durchfall und Verstopfung
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut (Anämie)
- Schwindelgefühl im Kopf
- Verstopfung eines Blutgefäßes in den Lungen (Lungenembolie) und Verstopfung von Blutgefäßen (Thrombosen)
- Sensorische Veränderungen (einschließlich Geschmacksstörungen und verminderte Empfindlichkeit oder Kribbeln der Haut)
- Juckreiz im Schambereich
- Krämpfe in den Beinen
- Kopfschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erhöhte Fettwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie)
- Haarausfall
- Zunahme der Größe der Gebärmutter (Fibrome), eventuell mit Beschwerden im Becken oder vaginalen Blutungen
- Veränderung von Blutwerten, mit denen die Leberfunktion untersucht wird
- Erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnsel (einschließlich Blutgerinnseln in kleinen Blutgefäßen)
- Ansammlung von Fett in den Leberzellen
- Muskelschmerzen
- Sehprobleme aufgrund von grauem Star oder einer Netzhautkrankheit
- Gebärmutterveränderungen (einschließlich übermäßiger Entwicklung der Gebärmutter Schleimhaut und gutartiges Wachstum)

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu einer Person von 100 kann betroffen sein):

- Schmerzen oder Überempfindlichkeit im Oberbauchbereich (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Sehstörungen
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Leberzirrhose

- Endometriumkarzinom (Gebärmutter Schleimhautkrebs)
- Lungenentzündung, bei der die gleichen Symptome wie Atemnot und Husten wie bei einer Pneumonie auftreten können

Seltene Nebenwirkungen (bis zu einer Person von 1000 kann betroffen sein):

- Wirkungen auf die Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), die auch als Vaginalblutungen gesehen werden können
- Isolierte Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Agranulozytose)
- Tumoren an den Eierstöcken (Ovarialzysten)
- Leberentzündung
- Leberzellschädigung
- Verringerung der Gallenproduktion
- Leberinsuffizienz
- Gutartiges Wachstum der Vaginalschleimhaut (vaginale Polypen genannt)
- Uterussarkom (Gebärmutterkarzinom)
- Bei Patienten unter Tamoxifen liegen Berichte über Erkrankungen der Sehnerven vor und in einigen wenigen Fällen trat Erblindung auf.
- Veränderungen der Hornhaut Ihrer Augen
- Entzündung der Blutgefäße, wodurch rote oder violette Punkte auf der Haut hervorgerufen werden
- juckende oder schälende Haut
- Blasenbildung auf der Haut (bullöses Pemphigoid)
- Rote Flecken am ganzen Körper, die wie Punkte, Beulen oder Zielscheiben aussehen (Erythema multiforma)
- Lebernekrose (massive Zerstörung von Leberzellen)
- Aufflackern der Tumorerkrankung: Zu Beginn der Behandlung kommt es zu einer Verschlechterung der Symptome Ihres Brustkrebses, wie z. B. Verstärkte Schmerzen und/oder Vergrößerung des betroffenen Gewebes

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu einer Person von 10.000 kann betroffen sein):

- Durch Ausschlag oder Rötung gekennzeichnete Entzündung der Haut, die sehr oft im Bereich von Hautarealen auftritt, die der Sonne ausgesetzt sind (kutaner Lupus erythematoses genannt)
- Durch Blasenbildung gekennzeichnete Hauterkrankung in Hautbereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, und welche aufgrund erhöhter Porphyrineinlagerungen (von der Leber produzierte Zellpigmente) auftritt
- Hautreaktionen auf der Ebene eines zuvor bestrahlten Bereiches (radiation recall) - Hautausschlag mit Rötung, Anschwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach Bestrahlungstherapie.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem). Nolvadex kann Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
 www.afmps.be
 Abteilung Vigilanz
 Website: www.notifierunefetindesirable.be
 e-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

5. WIE IST NOLVADEX AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nolvadex enthält

- Der Wirkstoff ist Tamoxifen. Dieser liegt in Form von 15,2 mg Tamoxifenzitrat in einer Tablette Nolvadex, vor, entsprechend 10 mg Tamoxifen, und von 30,4 mg Tamoxifenzitrat in einer Tablette Nolvadex-D, entsprechend 20 mg Tamoxifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose, Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose-Natrium Typ A, Magnesiumstearat.
- Hülle: Hypromellose 2910 - Macrogol 300 – Titandioxid (E171).

Wie Nolvadex aussieht und Inhalt der Packung

Nolvadex und Nolvadex-D gibt es als Filmtabletten.

Nolvadex: Blisterpackungen mit 28 und 98 Tabletten + Einzeldosierungen (100 Tabletten).

Nolvadex-D: Blisterpackungen mit 56 und 84 Tabletten + Einzeldosierungen (90 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 Postfach 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgien
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Hersteller

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Schweden

Zulassungsnummern

BE

NOLVADEX	BE094866
NOLVADEX-D	BE122385

LU

NOLVADEX:	2006099102
NOLVADEX-D:	2006119101

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.